



**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 16/2021**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.915783/2021-10

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o [Decreto da Presidência da República](#), de 4 de novembro de 2020, e a Resolução de Diretoria Colegiada – [RDC nº 255](#), de 10 de dezembro de 2018, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

**Data:** 20/8/2021

**Horário:** 14h30

**Local:** a reunião será realizada por meio de videoconferência, conforme o [Decreto nº 10.416](#), de 7 de julho de 2020

**OBSERVAÇÃO:**

Informa-se que, além dos itens constantes na pauta originalmente publicada em 11/8/2021, será tratado extra pauta o item abaixo:

- Proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor de forma extraordinária e temporária sobre submissão contínua de dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas para prevenção da Covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público.

**OBSERVAÇÃO 2:**

Esta versão possui a seguinte alteração com relação à pauta originalmente publicada em 11/8/2021:

a) Alteração da data e hora da reunião.

**ATENÇÃO:**

O prazo para inscrição e envio de manifestações/sustentações orais e de requerimentos de sigilo sobre itens da pauta publicada, encerrar-se-á às **23h59 do dia 13 (treze) de agosto**.

As instruções e orientações para assistir a transmissão da reunião, assim como para as inscrições, envio de vídeos e requerimentos, constam no item VIII desta pauta.

Solicitamos especial atenção à alínea "r", sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, incluída em virtude da publicação da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522](#), de 23 de junho de 2021.

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES**

Não há item a deliberar.

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO**

**2.1. Abertura de Processo Regulatório:**

### 2.1.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.916984/2021-26

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (Lista das DCB) aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

**Área:** COFAR/GELAS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica)

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de baixo impacto e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

**Decisão anterior:**

- ROP 15/2021: mantido em pauta.

### 2.1.2

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.920832/2021-28

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para inclusão da Monografia do ingrediente ativo H2O - Halauxifeno-Metil na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda.

**Excepcionalidade:** Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.

## 2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

## 2.3. Consulta Pública:

### 2.3.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.920832/2021-28

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que inclui a Monografia do ingrediente ativo H2O - Halauxifeno-Metil na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda.

## 2.4. Instrumento Regulatório:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Portal da Anvisa, na página de [Acompanhamentos de temas](#).

### 2.4.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.916984/2021-26

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para atualizar a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

**Área:** COFAR/GELAS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Assunto de atualização periódica).

#### **2.4.2 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.048778/2012-10

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que estabelece os medicamentos sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e os prazos para serialização e para início da comunicação de registros de instâncias de eventos.

**Área:** GGMON/DIRE5

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto 8.11 - Instrução Normativa que estabelece prazos de transmissão de dados e definições para a implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

**Decisões anteriores:**

- [ROP 19/2020](#), item 2.4.3 - A Diretoria tomou conhecimento do voto do Relator ([Voto nº 117/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#)) e concedeu vista ao Diretor Marcus Aurélio Miranda de Araújo.
- [ROP 20/2020](#), item 2.4.3 - A Diretoria tomou conhecimento do voto do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda de Araújo ([Voto nº 235/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#)) e concedeu vista conjunta a Diretora Meiruze Sousa e a Diretora Alessandra Bastos Soares.
- [ROP 23/2020](#), item 2.4.3 - Retirado de pauta.

#### **2.5. Outros Assuntos de Regulação:**

Não há itens a deliberar.

### **III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:**

#### **3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES**

##### **3.1.1 Assunto da GG MED**

###### **3.1.1.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

**CNPJ:** 61.082.426/0002-07

**Processo:** 25351.637602/2009-03

**Expediente:** 0710848/12-6

**Área:** CRES1/GGREC

##### **3.1.2 Assunto da GGFIS**

###### **3.1.2.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** DSND CONSUB S/A

**CNPJ:** 27.596.568/0002-54

**Processo:** 25748.168157/2010-68

**Expediente:** 0314107/20-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 34/2019](#), realizada em 20/11/2019, item 2.2.21. [Aresto nº 1.324](#), de 21/11/2019, publicado no DOU nº 226, de 22/11/2019.
- [SJO nº 11/2020](#), realizada em 18/3/2020, item 3.2.1.

### 3.1.2.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Valdequímica Produtos Químicos Ltda.

**CNPJ:** 43.365.816/0001-21

**Processo:** 25759.820461/2010-93

**Expediente:** 3557958/19-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 27/2019](#), realizada em 25/9/2019, item 2.2.14. [Aresto nº 1.309](#), de 2/10/2019, publicado no DOU nº 192, de 3/10/2019.
- [SJO nº 16/2020](#), realizada no período de 20 e 24 de abril de 2020, item 3.2.1.

### 3.1.2.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** P.A. Sonorização EIRELI ME

**CNPJ:** 09.040.367/0001-03

**Processo:** 25351.908453/2019-45

**Expediente:** 414489/20-9 (Datavisa); 0806737 (Sei!)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 9/2020](#), realizada em 11/3/2020, item 3.4.1. [Aresto nº 1.349](#), de 13/3/2020, publicado no DOU nº 51, de 16/3/2020.
- [SJO nº 18/2020](#), realizada em 6/5/2020, item 3.4.1.

### 3.1.2.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Comissária Aérea do Rio de Janeiro.

**CNPJ:** 42.454.330/0001-05

**Processo:** 25752.288369/2007-47

**Expediente:** 0724644/20-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2020](#), realizada em 15/1/2020, item 2.2.10. [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no DOU nº 13, de 20/1/2020.
- [SJO nº 19/2020](#), realizada em 13/5/2020, item 3.2.1.

### 3.1.2.5

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Companhia Docas da Paraíba

**CNPJ:** 02.343.132/0001-41

**Processo:** 25755.578503/2011-21

**Expediente:** 0606975/20-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 2/2020](#), realizada nos dias 22 e 23 de janeiro de 2020, item 2.2.3. [Aresto nº 1.339](#), de 24/1/2020, publicado no DOU nº 18, de 27/1/2020.
- [SJO nº 22/2020](#), realizada em 3/6/2020, item 3.2.1.

### 3.1.2.6

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** FAR Distribuidora de Alimentos Ltda.

**CNPJ:** 07.173.516/0001-87

**Processo:** 25351.268717/2019-16

**Expediente:** 0645777/20-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 38/2019](#), realizada no período de 16 a 19 de dezembro de 2019, item 2.2.37. [Aresto nº 1.333](#), de 23/12/2019, publicado no DOU nº 248, de 24/12/2019.
- [SJO nº 25/2020](#), realizada em 24/6/2020, item 3.2.1.

## 3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

### 3.2.1. Assunto da da GG MED

#### 3.2.1.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** EMS S/A

**CNPJ:** 57.507.378/0003-65

**Processo:** 25351.725807/2012-53

**Expediente:** 4081528/20-9

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 2.1.11. [Aresto nº 1.395](#), de 22/10/2020, publicado no DOU nº 203, de 22/10/2020.
- [SJO nº 10/2021](#), realizada em 31/03/2021, item 3.1.1.
- [ROP 11/2021](#) - mantido em pauta, item 3.2.1.1.
- [ROP 12/2021](#) - retirado de pauta, item 3.2.1.1.

### 3.2.2 Assuntos da GGFIS

#### 3.2.2.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Cienlabor Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 02.814.280/0001-05

**Processo:** 25351.528104/2020-87

**Expediente:** 0052210/21-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 2/12/2020, item 2.2.19. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no DOU nº 231, de 3/12/2020.
- [SJO nº 20/2021](#), realizada em 16/6/2021, item 3.2.3.
- [ROP 13/2021](#) - mantido em pauta, item 3.2.2.1.
- [ROP 15/2021](#) - mantido em pauta, item 3.2.2.1.

### 3.2.3. Assunto da GGPAF

#### 3.2.3.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Ministério da Saúde

**CNPJ:** 00.394.544/0008-51

**Processo:** 25351.640414/2011-67

**Expediente:** 899423/11-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 34/2019](#), realizada em 20/11/2019, item 2.2.30. [Aresto nº 1.324](#), de 21/11/2019, publicado no DOU nº 226, de 22/11/2019.
- [SJO nº 37/2020](#), realizada em 30/9/2020, item 3.2.2.

### 3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

#### 3.4.1. Assunto da GG MED

##### 3.4.1.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Belfar Ltda.

**CNPJ:** 18.324.343/0001-77

**Processo:** 25001.011198/84

**Expediente:** 4446930/20-6

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 15/2020](#), realizada em 15/4/2020, item 2.1.8. [Aresto nº 1.360](#), de 15/4/2020, publicado no DOU nº 73, de 16/4/2020.
- [SJO nº 14/2021](#), realizada em 5/5/2021, item 3.1.2.

##### 3.4.1.2

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 44.010.437/0001-81

**Processo:** 25000.009255/89

**Expediente:** 1079567/21-6

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 6/2021](#), realizada em 3/3/2021, item 2.1.6. [Aresto nº 1.416](#), de 3/3/2021, publicado no DOU nº 42, de 4/3/2021.
- [SJO nº 14/2021](#), realizada em 5/5/2021, item 3.1.4.

### 3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

#### 3.5.1. Assunto da GG MED

##### 3.5.1.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 49.475.833/0001-06

**Processo:** 25000.019352/99-46

**Expediente:** 3849863/20-4

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 37/2020](#), realizada em 30/9/2020, item 2.1.12. [Aresto nº 1.393](#), de 30/9/2020, publicado no DOU nº 190, de 2/10/2020.
- [SJO nº 45/2020](#), realizada em 9/12/2020, item 3.1.1.

##### 3.5.1.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 17.440.261/0001-25

**Processo:** 25351.376957/2019-93

**Expediente:** 0166840/21-1

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 45/2020](#), realizada em 9/12/2020, item 2.1.12. [Aresto nº 1.405](#), de 9/12/2020, publicado no DOU nº 236, de 10/12/2020.
- [SJO nº 6/2021](#), realizada em 3/3/2021, item 3.1.3.

### 3.5.9 Assunto da GGTPS

#### 3.5.9.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Vision Material Médico Hospitalar Ltda.

**CNPJ:** 20.398.875/0001-09

**Processo:** 25351.357793/2020-39

**Expediente:** 1412314/21-6

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 43/2020](#), realizada em 25/11/2020, item 2.3.5. [Aresto nº 1.402](#), de 25/11/2020, publicado no DOU nº 226, de 26/11/2020.
- [SJO nº 13/2021](#), realizada em 28/4/2021, item 3.3.2.

#### 3.5.9.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Vision Material Médico Hospitalar Ltda.

**CNPJ:** 20.398.875/0001-09

**Processo:** 25351.357794/2020-83

**Expediente:** 1412882/21-4

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 43/2020](#), realizada em 25/11/2020, item 2.3.6. [Aresto nº 1.402](#), de 25/11/2020, publicado no DOU nº 226, de 26/11/2020.
- [SJO nº 13/2021](#), realizada em 28/4/2021, item 3.3.3.

#### 3.5.9.3

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Vision Material Médico Hospitalar Ltda.

**CNPJ:** 20.398.875/0001-09

**Processo:** 25351.357795/2020-28

**Expediente:** 1413741/21-5

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 43/2020](#), realizada em 25/11/2020, item 2.3.7. [Aresto nº 1.402](#), de 25/11/2020, publicado no DOU nº 226, de 26/11/2020.
- [SJO nº 13/2021](#), realizada em 28/4/2021, item 3.3.4.

## IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

Não há itens a deliberar.

## V. REVISÃO DE ATO

### 5.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

#### 5.1.1 Assunto da GGMED



**5.1.1.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres  
**Recorrente:** IOP - Produtos e Serviços de Quimioterapia Ltda.  
**CNPJ:** 00.708.923/0001-00  
**Processo:** 25351.922257/2020-17  
**Expediente Revisão de Ato:** 429755/20-5  
**Expediente do Recurso:** 3779135/20-5  
**Área:** CRES1/GGREC  
**Decisões anteriores:**  
- [ROP 4/2021](#) - Item 5.1.8.1.

**5.1.1.2**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres  
**Recorrente:** Collect Importação e Comércio Ltda.  
**CNPJ:** 53.452.157/0001-14  
**Processo:** 25351.915626/2021-04  
**Expediente Revisão de Ato:** 1468781 (Sei!) 2101214/21-1 (Datavisa)  
**Expediente do Recurso:** 3779135/20-5  
**Área:** CRES1/GGREC

**VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO**

Não há item a deliberar.

**VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA**

Não há item a deliberar.

**VIII. ORIENTAÇÕES ACERCA DAS REUNIÕES DA DICOL E SOBRE A PAUTA.****COVID-19: PROCEDIMENTOS EXTRAORDINÁRIOS PARA PARTICIPAÇÃO EM REUNIÕES DA DICOL**

Considerando o arcabouço de medidas para o enfrentamento da pandemia do novo coronavírus (Covid-19) a Agência Nacional de Vigilância Sanitária definiu procedimentos extraordinários para participação de público em suas reuniões:

- a) Os procedimentos relacionados às reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constam do Regimento Interno da Anvisa, publicado pela [RDC Nº 255](#), de 10 de dezembro de 2018, que “aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências”;
- b) As reuniões públicas serão transmitidas pela *web* em *link* divulgado no Portal da Anvisa: <http://gov.br/anvisa>. As gravações das reuniões continuarão disponíveis no Portal após o encerramento: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria > [Vídeos](#);
- c) Não é necessária a inscrição prévia para assistir à transmissão da reunião pela *web*;
- d) A presença no local da reunião será exclusiva aos profissionais (servidores e terceirizados) diretamente envolvidos nos trabalhos das reuniões;
- e) A manifestação oral em itens de regulação ou sustentação oral em itens de recursos requerem inscrição prévia, que deve ser encaminhada à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL por meio do endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as **23h59 do dia 13 (treze) de agosto**. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;



- f) A inscrição deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra;
- g) No caso dos recursos em última instância administrativa, apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se inscrever para sustentação oral em reuniões da Dicol;
- h) As manifestações/sustentações orais se darão somente por meio de vídeo gravado, com duração de até 3 (três) minutos, tamanho máximo de 25MB, e em formato MP4, encaminhados para endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as **23h59 do dia 13 (treze) de agosto**. Os vídeos recebidos fora do prazo serão considerados intempestivos. Poderão ser gravados mais de um vídeo por item, desde que o tempo total não ultrapasse os três minutos. Para uma melhor qualidade da transmissão sugerimos a gravação do vídeo na posição horizontal, em ambiente iluminado, evitando contraluz e a utilização de microfone.
- i) A política de segurança da Anvisa não permite acesso a plataformas de armazenamento em nuvem (*Google Drive, Dropbox, etc*), portanto não serão conhecidos os vídeos encaminhados nesse tipo de serviço de armazenamento.
- j) Relativamente às sustentações orais sobre item de julgamento de recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato é necessário o envio, para endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), de cópia de documento de identificação pessoal e de procuração reconhecida em cartório que o qualifica como representante da recorrente.
- k) Os vídeos das manifestações/sustentações orais recebidos tempestivamente e no formato e tamanho acima indicados serão disponibilizados de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento, a fim de subsidiar os convencimentos a respeito dos itens pautados. Além disso, o material será publicizado no portal da Anvisa, na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, em [processos deliberados](#), salvo as que tiverem o sigilo aprovado.
- l) Requerimento de apreciação em sigilo deve ser encaminhado para o endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as **23h59 do dia 13 (treze) de agosto**. O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como motivar a solicitação de sigilo. Os requerimentos recebidos fora do prazo não serão conhecidos por intempestividade;
- m) Os requerimentos de sigilo serão apreciados pela Diretoria Colegiada no início da reunião presencial. O recurso que tiver seu requerimento de sigilo aprovado será julgado em sessão reservada da Diretoria Colegiada. Via de regra, a sessão reservada é realizada após a sessão pública.
- n) Caso a recorrente queira acompanhar a deliberação do item na sessão sigilosa, deverá ser encaminhada a solicitação para o e-mail [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br) nos prazos estipulados na letra "e" desta pauta. Será permitido o acesso à sessão sigilosa para 1 (um) representante legal da recorrente, ou da pessoa designada por ele, e 1 (um) advogado/procurador, sendo necessário o envio de um Termo de Confidencialidade e não-divulgação, a ser disponibilizado pela Anvisa, devidamente assinado, por estes, para o e-mail acima mencionado. Só será permitido o ingresso e a permanência na sessão virtual durante a deliberação do item específico. O ingresso na sessão sigilosa se dá para simples acompanhamento do julgamento, ou seja, na qualidade de ouvinte, não sendo permitida qualquer manifestação dos representantes da recorrente.
- o) Após aprovação pela Diretoria Colegiada, as atas das reuniões da Diretoria Colegiada serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Atas das reuniões](#);
- p) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL disponibilizará, em até 48 horas após a realização da reunião, o resumo com as decisões da Dicol em: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Processos deliberados](#);
- q) Os itens "mantidos" em pauta durante a reunião serão automaticamente incluídos na pauta da reunião seguinte, exceto a pedido do Diretor. As inscrições para manifestação e sustentação orais, assim como os requerimentos para apreciação em sigilo, devem ser novamente solicitadas dentro do prazo indicado na pauta da reunião seguinte.
- r) Em razão da publicação da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522](#), de 23 de junho de 2021, que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo (CD), em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2, os recursos administrativos constantes da pauta não mais serão julgados em reunião presencial, mas por meio da coleta de votos dos Diretores em meio eletrônico. Continuam válidos os prazos para envio de sustentação oral, pedidos de sigilo e retiradas de pauta. Ao fim da votação em CD, a SGCOL publicará o extrato da deliberação e o voto no Portal da Anvisa

(<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/circuitos-deliberativos>), exceto para os recursos sigilosos, que só terão extrato publicado.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 19/08/2021, às 09:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1570150** e o código CRC **7067C116**.